RF Latex  

MÉTHODE IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE POUR LA DÉTERMINATION QUANTITATIVE DE LA CONCENTRATION DES FACTEURS RHUMATOÏDES (RF) DANS LE SÉRUM ET LE PLASMA

IVD Produit de diagnostic in vitro

☞**DESCRIPTION DU COFFRET**

FALCOR 350	EMPLOI GÉNÉRAL
1xR1	R1 1x52 mL
2xR2	R2 2x4 mL

☞ **INDICATION**

Les Facteurs Rhumatoïdes (RF) sont auto-anticorps anti-IgG et furent initialement identifiés dans le sérum de malades souffrant d'arthrite rhumatoïde (AR). Les Facteurs Rhumatoïdes peuvent appartenir à diverses classes d' immunoglobulines, mais le plus important dans le diagnostic clinique est le RF-IgM, qui représente un support important dans le diagnostic de AR. Des études épidémiologiques ont démontré qu'environ 80% des cas de AR sont positifs pour les RF.[1,2]

☞ **PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Test immunoturbidimétrique.
Détermination en "Temps fixe" de la concentration des Facteurs Rhumatoïdes à l'aide de la mesure photométrique du complexe immun obtenu lors de la réaction entre les IgG humaines liées aux particules de latex et les Facteurs Rhumatoïdes présents dans l'échantillon.

☞ **RÉACTIFS**

Composants	**Concentration initiale**
R1 (REAGENT 1)	
Tampon Phosphate NaCl	pH 7.0
Polyéthylène-Glycol (PEG)	
Azide de Sodium	≤ 0,95 g/L
R2 (REAGENT 2)	
Tampon Glycine NaCl pH 8.2	100 mmol/L
Albumine Bovine	
IgG humaines liées à des particules de latex	
Azide de sodium	≤ 0,95 g/L

☞ **STOCKAGE ET STABILITÉ**

Conserver entre +2-+8 °C. Ne pas congeler les réactifs !

Après l'ouverture
Le **RÉACTIF 1** et le **RÉACTIF 2** sont stables jusqu'à la date de péremption, si on évite toute contamination et évaporation.
Les conditions ci-dessus sont valables si les flacons ne restent ouverts que le temps nécessaire pour prendre le réactif requis. Les flacons doivent être refermés immédiatement et stockés à la température correcte.

☞ **ÈQUIPEMENT AUXILIAIRE**

- RF Calibrator (3x1 mL) – REF 34548
- Protein Low Control (3x1 mL) – REF 30934
- Protein High Control (3x1 mL) – REF 30933
- Pipettes automatiques
- Solution physiologique NaCl 9 g/L

☞ **ÉCHANTILLONS**

Type d'échantillon
Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA.

Prélèvement échantillon / Facteurs pré-analytiques
Il est recommandé d'effectuer le traitement de l'échantillon conformément au Document NCCLS Doc. H11-A3.[4]

Conservation et stabilité

	Température(°C)		
Échantillon	+15-+25	+2-+8	- 20
Sérum / plasma:	5 jours	2 semaines	3 mois

Non applicables dans le cas de congélations répétées.

☞ **CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Pour le contrôle de qualité, des sérums de contrôle à concentration ou activités connues sont disponibles. Les valeurs cibles sont précisées sur le feuillet d'explication du produit. Vérifier que les valeurs obtenues sont comprises dans l'intervalle d'acceptation fourni.

☞ **PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350**

PRÉPARATION

Procédure BIRÉACTIF

Les réactifs sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi après transfert du contenu du R2 dans des flacons Falcor 350 de 10 mL.

Equipement Auxiliaire Supplémentaire : flacons Falcor 350 de 10 ml

Stabilité sur l'analyseur
Les réactifs sont stables au moins 14 jours, ouverts et réfrigérés sur l' analyseur.

PARAMÈTRES ANALYTIQUES

Code	**RF**
Code pour le Code - Barres :	
Lot réactif utilisé:	
Méthode:	Temps fixe
Type de traitement:	Cubic Spline
Filtres:	578/700
Sens de réaction:	Croissante
Réactif #1:	350 µL
Réactif #2:	28 µL
Démarrage échantillon :	Actif
Temps Délai (sec):	11/20
Temps incubation (sec):	0
Tempo lecture (sec):	300
Unité Sérum:	UI/mL
Unité Urines:	
Nombre de lavages aiguille:	1/1
Nombre de lavages cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc réactif:	Tous les jours
Limite réactif (mABS):	10000
Acceptation courbe (%):	100
Facteur instrument:	0.000
Décalage:	0.000
SERUM	
Nom:	
Echantillon µL:	4
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	1.00
Limite test (conc):	10000
ABS initiale (mABS):	0.000
ABS finale (mABS):	3000
Delta ABS Max (mABS):	2000
Ré-analyse hyperactif:	Inactif
Ré-analyse pathologique:	Inactif
Ré-analyse horse courbe "Au-dessus"	Inactif
Ré-analyse horse courbe "En-dessous"	Inactif
PARAMETRES STANDARD	
Dilution automatique:	1:2 (solution physiologique)
Type courbe:	Cubic Spline
Numéro:	5
Intervalle de référence: (voir tableau des valeurs de référence)	
Homme:	-
Femme:	-
Enfant:	-

L'analyseur Falcor 350 et les accessoires respectifs sont fabriqués par Biotecnica Instruments et distribués par A. Menarini IFR srl, Diagnostics Division.
Pour plus d'information, se reporter au "Manuel d'utilisation".

PERFORMANCES ANLYTIQUES (FALCOR 350)

Imprécision

INTRA-SÉRIE			
ÉCHANTILLON	Contrôle Bas	Contrôle Haut	Sérum Humain
N	21	21	21
Moyenne [IU/mL]	69.47	127.80	32.66
DS	0.80	3.36	0.44
CV %	1.16	2.63	1.34

INTER-SÉRIE			
ÉCHANTILLON	Contrôle Bas	Contrôle Haut	Sérum Humain
N	10	10	10
Moyenne [IU/mL]	68.43	123.60	30.72
DS	2.18	5.37	1.29
CV %	3.19	4.35	4.21

Linéarité

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à: 240 UI/mL

Corrélation

COMPARAISON MÉTHODE vs TEST IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE
Régression linéaire
y = 0,9629x + 2,0271 R^2=0,9725
Nombre d'échantillons déterminés: 20

Interférences

INTERFÉRENCES		
Des lipides	De la bilirubine	De l'hémolyse
Éliminer les échantillons troubles	11 mg/dL	56 mg/dL

☞ **PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR USAGE GÉNÉRAL**

PRÉPARATION (POUR PROCÉDURE MANUELLE)

Procédure BIRÉACTIF

Le RÉACTIF 1 et le RÉACTIF 2 sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi.

ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE SUPPLÉMENTAIRE

-Photomètre
-Cuvettes d'analyse (trajet optique = 1 cm)
-Bain-marie thermostaté
-Eau distillée

PROCÉDURE ANALYTIQUE

Température de travail: +37 °C
Longueur d'onde: 578 nm
Trajet optique: 1 cm
Réaction: Point Final
Avant de les utiliser, laisser les réactifs atteindre la température de travail.

Procédure			
Échantillon non dilué			
	Blanc Réactif	**Calibrateur**	**Échantillon**
RÉACTIF 1	350 µL	350 µL	350 µL
Eau distillée	4 µL	-	-
Calibrateur	-	4 µL	-
Échantillon	-	-	4 µL
RÉACTIF 2	28 µL	28 µL	28 µL

Mélanger , incuber 5-9 min. et lire l'absorbance A1 pour le Blanc réactif et l'absorbance A2 pour l'échantillon ou le calibrateur.

Déterminer:

ΔA = A2 (Echantillon ou calibrateur) - A1 (Blanc réactif)

Les volumes peuvent être modifiés proportionnellement.

CALCUL DES RÉSULTATS

La concentration de RF dans des échantillons non connus dérive d'une courbe de calibration qui utilise un modèle mathématique approprié comme le log/logit. La courbe de calibration s'obtient avec 5 calibrateurs à différents niveaux et la solution de NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de la calibration (influencée par le modèle mathématique utilisé): 4 semaines.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (PROCÉDURE MANUELLE)

Imprécision

INTRA-SÉRIE	
ÉCHANTILLON	Contrôle Haut
N	20
Moyenne [UI/mL]	126.3
DS	2.90
CV %	2.30

INTER-SÉRIE	
ÉCHANTILLON	Contrôle Haut
N	20
Moyenne [UI/mL]	130.8
DS	6.02
CV %	4.60

Linéarité

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à 240 UI/mL

Corrélation

COMPARAISON MÉTHODE vs NEPHELOMETRIE
Régression linéaire
y = 1,060 x + 9,46 r=0,950
Nombre d'échantillons déterminés: 78

Interférences

INTERFÉRENCES		
Des lipides	De la bilirubine	De l'hémolyse
250 mg/dL	30,0 mg/dL	100 mg/dL

Sensibilité

La sensibilité de la méthode, en termes de limite de détection (valeur moyenne + 3 DS), est d'environ 4 UI/mL

Domaine de mesure

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations de RF à l'intérieur d'un domaine de mesure de 15 – 240 UI/mL
Lorsque les valeurs ne sont pas comprises dans cet domaine, les échantillons doivent être dilués 1 + 1 avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat multiplié par 2.

Effet prozone

Aucune interférence n'a été relevée jusqu'à une valeur de RF égale à 1000 UI/mL

.☞ **VALEURS DE RÉFÉRENCE**[4]

Inférieur à 20 UI/mL

Les valeurs moyennes correspondent aux données reportées en [1,3] .

Note

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs normales en fonction de sa propre population de patients.

☞ **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**



Pour la production du R2 du matériel humain a été utilisé. Les sérums de chaque donneur ont été testés, conformément aux méthodes approuvées par la FDA, pour la recherche de l'HBsAg, des anticorps anti-HCV, anti-HIV (virus de l'immunodéficience humaine, également connu comme HTLV III/LAV) et les résultats se sont révélés négatifs. Cependant, du fait qu'aucune méthode analytique connue permet d'exclure totalement le risque d'infection, les réactifs doivent être considérés potentiellement infectés, comme le recommandent les bonnes pratiques de laboratoire, et par conséquent être traités avec les mêmes mesures de précaution adoptées pour tous les échantillons prélevés sur des patients.

Les réactifs contiennent des composants inactifs tels que des conservateurs (Azide de sodium ou autres), des tensioactifs, etc. La concentration totale de ces composants est plus faible que les limites définies par les directives 67/548/EEC et 1999/45/EC (et amendements successifs) sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Néanmoins, les réactifs doivent être manipulés avec précaution en évitant leur ingestion ou le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Il est recommandé d'utiliser les réactifs de laboratoire dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire.[5]

☞ **GESTION DES DÉCHETS**

Veuillez vous conformer à la réglementation locale en vigueur.